

Фотографические изображения
набора реагентов

**Набор реагентов in vitro для качественного определения
антител к антигену е вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti
-HBe (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного ана-
лиза на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в ва-
риантах исполнения**

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КДС»

Смирнов Э.А.

« 14 » августа 2023 г.

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител к антигену е вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HBe (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител к антигену е вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HBe (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Картридж с реагентами

MAGLUMI® Anti-HBe (CLIA)
картридж с реагентами

IVD

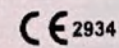
КОМПОНЕНТЫ

1,0 мл	Магнитные микрочастицы
1,0 мл	Калибратор низкого уровня
1,0 мл	Калибратор высокого уровня
3,0 мл	Нейтрализующий реагент
3,0 мл	Метка АБЭЛ

Номер
интеграла 0002

LOT 45222121501

15-06-2024

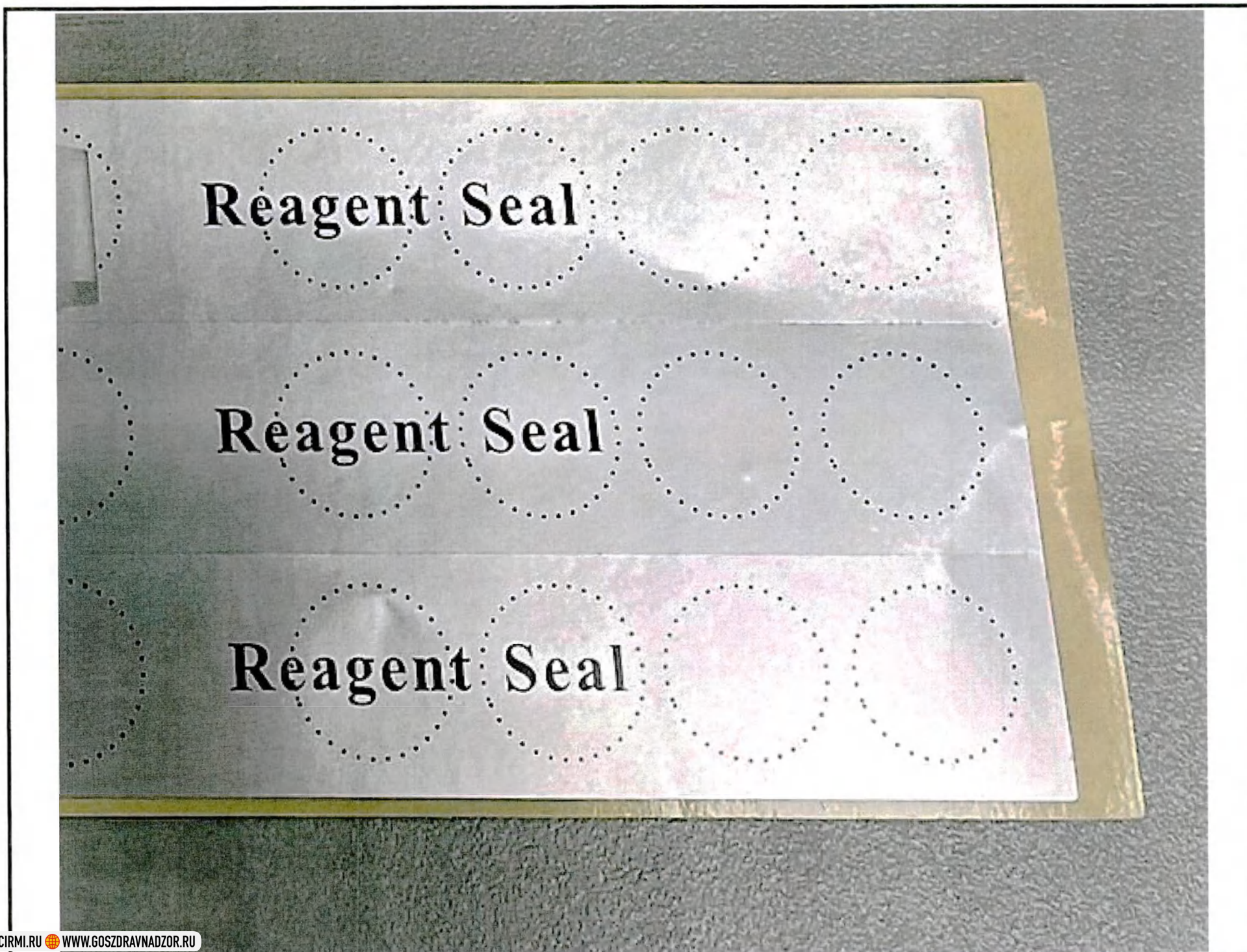


Отрицательный контроль



Положительный контроль







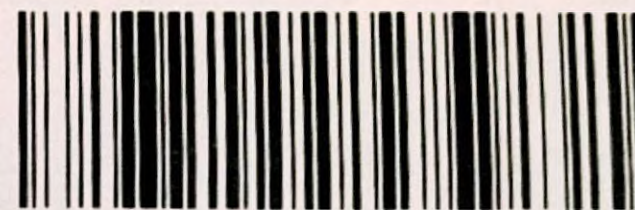
#452221215011#
Anti-HBe Negative Control



#452221215011#
Anti-HBe Negative Control



#452221215011#
Anti-HBe Negative Control



#452221215011#
Anti-HBe Negative Control

Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля



#452221215012#
Anti-HBe Positive Control



#452221215012#
Anti-HBe Positive Control



#452221215012#
Anti-HBe Positive Control



#452221215012#
Anti-HBe Positive Control

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

**Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.**



130210022M: 100 тестов
130610022M: 50 тестов
130710022M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител к антигену е вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HBe (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител к антигену е вируса гепатита В в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики инфекции ВГВ, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

По оценкам, в 2015 году во всем мире 257 миллионов человек жили с хронической инфекцией ВГВ. У этих пациентов повышен риск развития цирроза печени, декомпенсации печени и гепатоцеллюлярной карциномы (ГЦК)¹⁻⁴. Путь передачи вируса гепатита В в основном через кровь и жидкости организма и включает перинатальную передачу и передачу в раннем детском возрасте, а также передачу половым и парентеральным путем⁵.

Вирус гепатита В представляет собой двухспиральный ДНК-вирус семейства *hepadnaviridae*. Вирус заключен в оболочку и содержит геном вирусной ДНК со скоростью около 3200 бит/с в своем ядре⁶. HBeAg представляет собой растворимый белок, полученный из своего предшественника ядра/ядра после протеолитической обработки. Следовательно, это неструктурный белок, не необходимый для репликации вируса, используемый в качестве маркера инфекционности и обладающий толерогенной и иммуномодулирующей активностью, которая играет значительную роль в персистенции вируса^{1,4,6}.

Наличие HBeAg более 10 недель свидетельствует о высокой вероятности перехода инфекции в персистентную. Сероконверсия HBeAg в анти-HBe во время острой инфекции гепатита В обычно свидетельствует о преодолении инфекции и снижении уровня инфекционности. Отрицательный результат HBeAg может указывать на (1) раннюю острую инфекцию до пика репликации вируса или (2) раннее выздоровление, когда уровень HBeAg снижается ниже определяемого уровня. Наличие анти-HBe позволяет отличить эти две фазы⁷. Подгруппа пациентов с хроническим гепатитом В не имеет обнаруживаемого HBeAg в сыворотке крови, но имеет положительный результат на анти-HBe. У этих пациентов также может быть положительный результат на ДНК вируса гепатита В в сыворотке крови⁸. Хронический гепатит В характеризуется ранней репликативной фазой (HBeAg-положительный хронический гепатит) и поздней низкой фазой или фазой отсутствия репликации с сероконверсией HBeAg и ремиссией заболевания печени (состояние неактивного носительства). Большинство пациентов становятся неактивными носителями после случайной сероконверсии HBeAg с хорошим прогнозом, но прогрессирование до HBeAg-негативного хронического гепатита из-за разновидностей ВГВ, не выражающих HBeAg, происходит со скоростью 1-3 на 100 человек-лет после сероконверсии HBeAg. Частота цирроза примерно в 2 раза выше у HBeAg-отрицательных пациентов по сравнению с HBeAg-положительными хроническими гепатитами⁹. После сероконверсии HBeAg у 1-4% пациентов снова возникает HBeAg-сероположительный гепатит (реверсия HBeAg), тогда как у большей части пациентов развивается HBeAg-отрицательный хронический гепатит В из-за реактивации вируса гепатита В с преобладающими или новыми промоторными мутациями, которые отменяют или подавляют производство HBeAg⁴.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Конкурентный иммунохемилюминесцентный анализ

1-я инкубация: образец, нейтрализующий реагент тщательно перемешивают и инкубируют. Содержащиеся в образце анти-HBe соединяются с HBeAg в нейтрализующем реагенте, образуя иммунный комплекс.

2-я инкубация: добавляют магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным анти-HBe, и метку АБЭЛ с моноклональным анти-HBe. Моноклональные анти-HBe на магнитных микрочастицах и моноклональные анти-HBe с меткой АБЭЛ реагируют с HBeAg в нейтрализующем реагенте. После инкубации несвязанный материал удаляют промывкой магнитной сепарацией.

Затем добавляется Стартер 1+2 для инициирования реакции хемилюминесценции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые обратно пропорциональны концентрации антител к HBeAg, присутствующих в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител к антигену е вируса гепатита В

452 Anti-HBe-IFU-ru-RU, V1.0, 2022-11

1/11



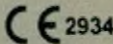
Набор реагентов in vitro для качественного определения антител к антигену с вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HBe (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®





СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.
Отрицательный контроль	1,0 мл
Положительный контроль	1,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

REF 130710022M LOT 45222121501  15-06-2024 РЗН № РЗН XXXX/XXXXXX	    
--	--

 Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань,
518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740

Уполномоченный представитель по РФ ООО «КЛС» (LLC CLS),
125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, д. 6, корпус 216.1, комната 58
Тел.: +7-495-9469597

Для профессионального применения

Макет маркировки потребительской упаковки

MAGLUMI

Anti-HBe

REF

130710022M

LOT

45222121501

15-06-2024

01

MAGLUMI

СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.
Отрицательный контроль	1,0 мл
Положительный контроль	1,0 мл
Лента для зачекатывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Шэньчжэнь Нью Индустриал Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань,
518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740

Уполномоченный ООО «КЛС» (LLC CLS),
представитель 125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, д. 6, корпус 216.1, комната 58
по РФ Тел.: +7-495-9469597

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител к антигену с вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HBe (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

REF 130710022M

LOT 45222121501

EXP 15-06-2024

P3H № P3H XXXX/XXXXX

2°C 8°C 30

CE 2934

Для профессионального применения

Snibe
Diagnostic

Вариант исполнения 2

***Набор реагентов in vitro для качественного определения анти-
тел к антигену е вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HBe
(CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на ав-
томатических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в соста-
ве:***

Картридж с реагентами

MAGLUMI® Anti-HBe (CLIA)
картридж с реагентами

[IVD]

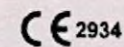
КОМПОНЕНТЫ

1,5 мл	Магнитные микрочастицы
1,0 мл	Калибратор низкого уровня
1,0 мл	Калибратор высокого уровня
4,0 мл	Нейтрализующий реагент
4,0 мл	Метка АБЭЛ

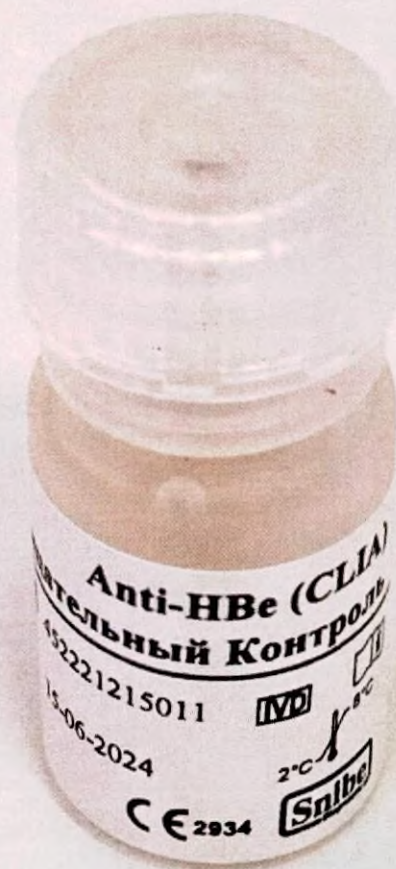
Номер
интеграла 2002

[LOT] 45222121501

⌚ 15-06-2024

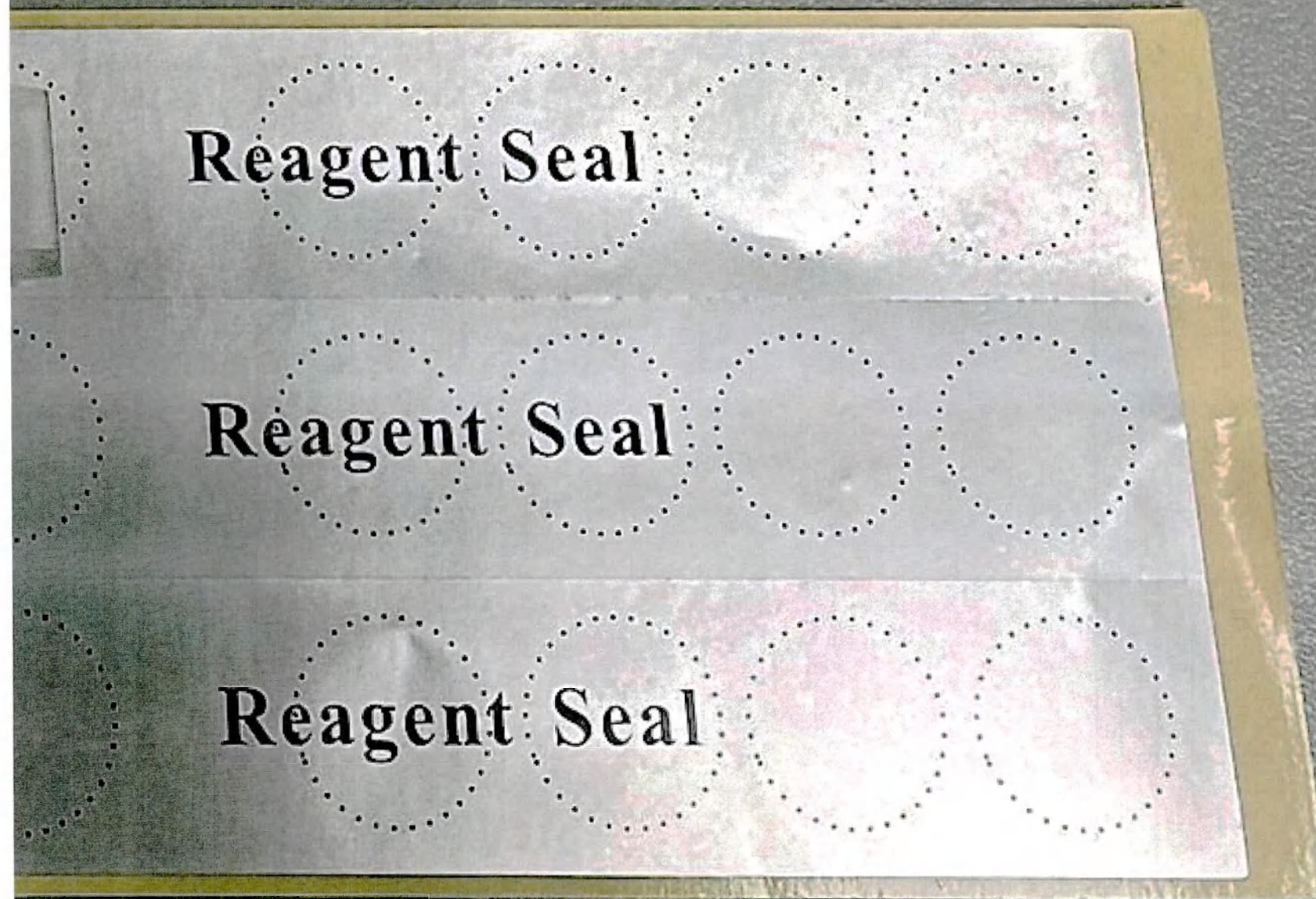


Отрицательный контроль



Положительный контроль





Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля



#452221215011#
Anti-HBe Negative Control



#452221215011#
Anti-HBe Negative Control



#452221215011#
Anti-HBe Negative Control



#452221215011#
Anti-HBe Negative Control

Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля



#452221215012#
Anti-HBe Positive Control



#452221215012#
Anti-HBe Positive Control



#452221215012#
Anti-HBe Positive Control



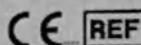
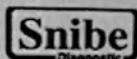
#452221215012#
Anti-HBe Positive Control

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



130210022M: 100 тестов
130610022M: 50 тестов
130710022M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител к антигену е вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HBe (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител к антигену е вируса гепатита В в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики инфекции ВГВ, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

По оценкам, в 2015 году во всем мире 257 миллионов человек жили с хронической инфекцией ВГВ. У этих пациентов повышен риск развития цирроза печени, декомпенсации печени и гепатоцеллюлярной карциномы (ГЦК)^{1,4}. Путь передачи вируса гепатита В в основном через кровь и жидкости организма и включает перинатальную передачу и передачу в раннем детском возрасте, а также передачу половым и парентеральным путем⁵.

Вирус гепатита В представляет собой двухспиральный ДНК-вирус семейства hepadnaviridae. Вирус заключен в оболочку и содержит геном вирусной ДНК со скоростью около 3200 бит/с в своем ядре⁴. HBeAg представляет собой растворимый белок, полученный из своего предшественника ядра/ядра после протеолитической обработки. Следовательно, это неструктурный белок, не необходимый для репликации вируса, используемый в качестве маркера инфекционности и обладающий толерогенной и иммуномодулирующей активностью, которая играет значительную роль в персистенции вируса^{1,4,6}.

Наличие HBeAg более 10 недель свидетельствует о высокой вероятности перехода инфекции в персистентную. Сероконверсия HBeAg в анти-HBe во время острой инфекции гепатита В обычно свидетельствует о преодолении инфекции и снижении уровня инфекционности. Отрицательный результат HBeAg может указывать на (1) раннюю острую инфекцию до пика репликации вируса или (2) раннее выздоровление, когда уровень HBeAg снижается ниже определяемого уровня. Наличие анти-HBe позволяет отличить эти две фазы⁷. Подгруппа пациентов с хроническим гепатитом В не имеет обнаруживаемого HBeAg в сыворотке крови, но имеет положительный результат на анти-HBe. У этих пациентов также может быть положительный результат на ДНК вируса гепатита В в сыворотке крови⁸. Хронический гепатит В характеризуется ранней репликативной фазой (HBeAg-положительный хронический гепатит) и поздней низкой фазой или фазой отсутствия репликации с сероконверсией HBeAg и ремиссией заболевания печени (состояние неактивного носительства). Большинство пациентов становятся неактивными носителями после случайной сероконверсии HBeAg с хорошим прогнозом, но прогрессирование до HBeAg-негативного хронического гепатита из-за разновидностей ВГВ, не выражающих HBeAg, происходит со скоростью 1-3 на 100 человеко-лет после сероконверсии HBeAg. Частота цирроза примерно в 2 раза выше у HBeAg-отрицательных пациентов по сравнению с HBeAg-положительными хроническими гепатитами⁹. После сероконверсии HBeAg у 1-4% пациентов снова возникает HBeAg-сероположительный гепатит (реверсия HBeAg), тогда как у большей части пациентов развивается HBeAg-отрицательный хронический гепатит В из-за реактивации вируса гепатита В с прекровыми или кроровыми промоторными мутациями, которые отменяют или подавляют производство HBeAg⁴.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Конкурентный иммунохемилюминесцентный анализ

1-я инкубация: образец, нейтрализующий реагент тщательно перемешивают и инкубируют. Содержащиеся в образце анти-HBe соединяются с HBeAg в нейтрализующем реагенте, образуя иммунный комплекс.

2-я инкубация: добавляют магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным анти-HBe, и метку АБЭЛ с моноклональным анти-HBe. Моноклональные анти-HBe на магнитных микрочастицах и моноклональные анти-HBe с меткой АБЭЛ реагируют с HBeAg в нейтрализующем реагенте. После инкубации несвязанный материал удаляют промывкой магнитной сепарацией.

Затем добавляется Стартер 1+2 для инициирования реакции хемилюминесценции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые обратно пропорциональны концентрации антител к HBeAg, присутствующих в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител к антигену е вируса гепатита В

452 Anti-HBe-IFU-ru-RU, V1.0, 2022-11

1/11



СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.
Отрицательный контроль	1,0 мл
Положительный контроль	1,0 мл
Лента для заличивания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител к антигену с вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HBe (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

REF 130610022M

LOT 45222122201

 22-06-2024

P3H № P3H XXXX/XXXXX

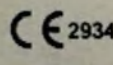





Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.
№ 23, Цзиньско восточное шоссе, район Пиншань,
518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740







Уполномоченный представитель по РФ ООО «КЛС» (LLC CLS),
125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, д. 6, корпус 216.1, комната 58
Тел.: +7-495-9469597

Для профессионального применения

MAGLUMI®

Anti-HBe

REF

130610022M

LOT

45222122201

22-06-2024

↑↑

MAGLUMI®

СОСТАВ

Карtridge с реагентами	1 шт.
Отрицательный контроль	1,0 мл
Положительный контроль	1,0 мл
Лента для запечатывания cartridge с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

 Шэньчжэнь Нью Индастри Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань,
518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740

Уполномоченный представитель по РФ ООО «КЛС» (J.L.C. CLS),
125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, д. 6, корпус 216.1, комната 58
Тел.: +7-495-9469597

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител к антигену с вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HBe (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

REF 130610022M

LOT 45222122201

22-06-2024

P3H № P3H XXXX/XXXXXX

   8°C  50  2934

Для профессионального применения

01

Вариант исполнения 3

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител к антигену е вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HBe (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

Картридж с реагентами

MAGLUMI® Anti-HBe (CLIA)
картридж с реагентами

IVD

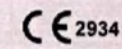
КОМПОНЕНТЫ

2,5 мл	Магнитные микрочастицы
1,0 мл	Калибратор низкого уровня
1,0 мл	Калибратор высокого уровня
6,5 мл	Нейтрализующий реагент
6,5 мл	Метка АБЭЛ

Номер
интеграла 20006

LOT 45222121501

15-06-2024

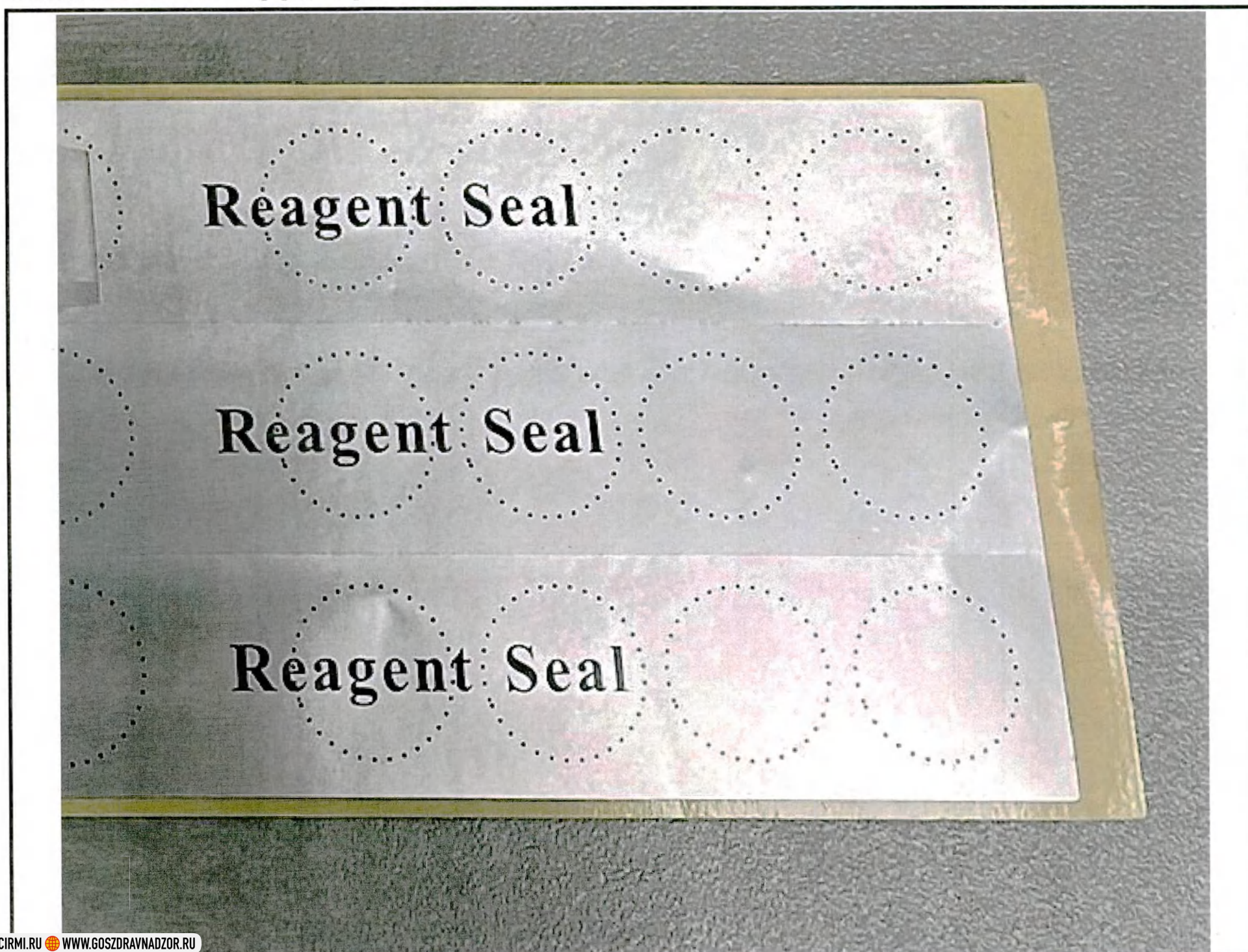


Отрицательный контроль



Положительный контроль





Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля



#452221215011#
Anti-HBe Negative Control



#452221215011#
Anti-HBe Negative Control



#452221215011#
Anti-HBe Negative Control



#452221215011#
Anti-HBe Negative Control



#452221215012#
Anti-HBe Positive Control



#452221215012#
Anti-HBe Positive Control



#452221215012#
Anti-HBe Positive Control



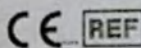
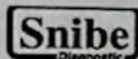
#452221215012#
Anti-HBe Positive Control

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



130210022M: 100 тестов
130610022M: 50 тестов
130710022M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител к антигену с вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HBe (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител к антигену с вируса гепатита В в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики инфекции ВГВ, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

По оценкам, в 2015 году во всем мире 257 миллионов человек жили с хронической инфекцией ВГВ. У этих пациентов повышен риск развития цирроза печени, декомпенсации печени и гепатоцеллюлярной карциномы (ГЦК)¹⁻⁴. Путь передачи вируса гепатита В в основном через кровь и жидкости организма и включает перинатальную передачу и передачу в раннем детском возрасте, а также передачу половым и парентеральным путем⁵.

Вирус гепатита В представляет собой двухспиральный ДНК-вирус семейства *hepadnaviridae*. Вирус заключен в оболочку и содержит геном вирусной ДНК со скоростью около 3200 бит/с в своем ядре⁶. HBeAg представляет собой растворимый белок, полученный из своего предшественника ядра/ядра после протеолитической обработки. Следовательно, это неструктурный белок, не необходимый для репликации вируса, используемый в качестве маркера инфекционности и обладающий толерогенной и иммуномодулирующей активностью, которая играет значительную роль в персистенции вируса^{1,4,6}.

Наличие HBeAg более 10 недель свидетельствует о высокой вероятности перехода инфекции в персистентную. Сероконверсия HBeAg в анти-HBe во время острой инфекции гепатита В обычно свидетельствует о преодолении инфекции и снижении уровня инфекционности. Отрицательный результат HBeAg может указывать на (1) раннюю острую инфекцию до пика репликации вируса или (2) раннее выздоровление, когда уровень HBeAg снижается ниже определяемого уровня. Наличие анти-HBe позволяет отличить эти две фазы⁷. Подгруппа пациентов с хроническим гепатитом В не имеет обнаруживаемого HBeAg в сыворотке крови, но имеет положительный результат на анти-HBe. У этих пациентов также может быть положительный результат на ДНК вируса гепатита В в сыворотке крови⁸. Хронический гепатит В характеризуется ранней репликативной фазой (HBeAg-положительный хронический гепатит) и поздней низкой фазой или фазой отсутствия репликации с сероконверсией HBeAg и ремиссией заболевания печени (состояние неактивного носительства). Большинство пациентов становятся неактивными носителями после случайной сероконверсии HBeAg с хорошим прогнозом, но прогрессирование до HBeAg-негативного хронического гепатита из-за разновидностей ВГВ, не выражающих HBeAg, происходит со скоростью 1-3 на 100 человеко-лет после сероконверсии HBeAg. Частота цирроза примерно в 2 раза выше у HBeAg-отрицательных пациентов по сравнению с HBeAg-положительными хроническими гепатитами⁹. После сероконверсии HBeAg у 1-4% пациентов снова возникает HBeAg-сероположительный гепатит (реверсия HBeAg), тогда как у большей части пациентов развивается HBeAg-отрицательный хронический гепатит В из-за реактивации вируса гепатита В с прекорровыми или коровыми промоторными мутациями, которые отменяют или подавляют производство HBeAg⁴.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Конкурентный иммунохемилюминесцентный анализ

1-я инкубация: образец, нейтрализующий реагент тщательно перемешивают и инкубируют. Содержащиеся в образце анти-HBe соединяются с HBeAg в нейтрализующем реагенте, образуя иммунный комплекс.

2-я инкубация: добавляют магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным анти-HBe, и метку АБЭЛ с моноклональным анти-HBe. Моноклональные анти-HBe на магнитных микрочастицах и моноклональные анти-HBe с меткой АБЭЛ реагируют с HBeAg в нейтрализующем реагенте. После инкубации несвязанный материал удаляют промывкой магнитной сепарацией.

Затем добавляется Стартер 1+2 для инициирования реакции хемилюминесценции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые обратно пропорциональны концентрации антител к HBeAg, присутствующих в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител к антигену с вируса гепатита В

452 Anti-HBe-IFU-ru-RU, V1.0, 2022-11

1/11



Набор реагентов in vitro для качественного определения антител к антигену с вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HBe (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®



СОСТАВ

IVD

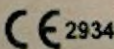
Картридж с реагентами	1 шт.		REF	130210022M
Отрицательный контроль	1,0 мл			
Положительный контроль	1,0 мл		LOT	45222122201
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.		⌚	22-06-2024
Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля	4 шт.		P3H	№ P3H XXXXX/XXXXXX
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля	4 шт.			
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.			
Инструкция по применению	1 шт.			



Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань,
518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740







Уполномоченный представитель по РФ

ООО «КЛС» (LLC CLS),
125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, д. 6, корпус 216.1, комната 58
Тел.: +7-495-9469597

Для профессионального применения

MAGLUMI®

Anti-HBe

REF

130210022M

LOT

45222122201



22-06-2024



01

MAGLUMI®

СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.
Отрицательный контроль	1,0 мл
Положительный контроль	1,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

 Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань,
518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740

Уполномоченный представитель по РФ ООО «КЛС» (LLC CLS),
125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, д. 6, корпус 216.1, комната 58
Тел.: +7-495-9469597

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител к антигену с вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HBe (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

REF 130210022M

LOT 45222122201

 22-06-2024

P3H № P3H XXXX/XXXXXX

   8°C 2°C  100  2934

Для профессионального применения

Snibe
Diagnostic

Всего прошнуровано и
скреплено 35 лист «ОВ»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ Э.А.

